



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10204

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2412-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10204

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FRED, nombre descriptivo Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10204**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2412-15-7

DISPOSICIÓN Nº **10204**

ec

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

↓

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



RÓTULO

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis rue du Vieil Abreuvair,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

26 NOV. 2015

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol,
Alajuela,
Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.
Marca: FRED.
Modelo: XXX

Envases conteniendo 1 Dispositivo de Soporte Intraluminal.


"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Fecha de Vencimiento: Ver envase.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



El producto es esterilizado por radiación mediante haz de electrones (E-beam)

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-12.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.
30 bis rue du Vieil Abreuvoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Avenue.
Tustin, CA 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Zona Franca Coyol,
Alajuela,
Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.
Marca: FRED.
Modelo: XXX


Envases conteniendo 1 Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Indicaciones

El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED está indicado para embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED también puede ser utilizado con coils embólicos para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



Contraindicaciones

El uso del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED está contraindicado en:

- Pacientes en los que está contraindicado el uso de anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o drogas trombolíticas.
- Pacientes con conocida hipersensibilidad al níquel-titanio.
- Pacientes con una anatomía que no permite el pasaje ni el despliegue.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen:

- Sangrado o Hemorragia intracerebral, retroperitoneal.
- Complicaciones de la punción arterial incluyendo dolor, sangrado local (hematoma) o lesión a la arteria o nervios adyacentes.
- Migración del dispositivo.
- Embolización distal.
- Dolor de cabeza.
- Oclusión incompleta del aneurisma.
- Déficits neurológicos incluyendo ataques y/o muerte.
- Perforación o disección del(los) vaso(s).
- Formación de pseudo-aneurisma.
- Ataque isquémico transitorio (AIT) o accidente isquémico.
- Vasoespasmo.
- Oclusión de vasos.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14285

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



- Estenosis vascular o trombosis.

Advertencias

En caso de presentarse obstrucción o resistencia durante el acceso o la remoción, el introductor/catéter guía/microcatéter y sistema FRED deben quitarse como una sola unidad. Aplicar excesiva fuerza durante la colocación o retiro del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED puede potencialmente resultar en pérdida o daño al dispositivo o a los componentes de liberación.

El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED solamente debe ser utilizado por profesionales de la salud entrenados en neuroradiología intervencionista endovascular, radiología, neurocirugía o neurología intervencionista para el tratamiento de aneurismas intracraneales u otras lesiones vasculares.

Es imperativo utilizar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED con un microcatéter Headway 27 de 0.027 pulgadas (0,69 mm) de diámetro interior.

Si se observa fricción repetida mientras se libera el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED, verificar que el catéter no se doble o que presente una anatomía extremadamente tortuosa. Confirmar que haya suficiente solución de lavado heparinizada estéril.

No reposicionar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED en el vaso principal sin recuperar totalmente el dispositivo. El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED debe ser recuperado en el microcatéter y re-desplegado en la posición deseada o removido completamente del paciente.

No intentar reposicionar el implante FRED después del despliegue.

Precauciones

Este producto solamente debe ser utilizado por profesionales de la salud experimentados que hayan realizado entrenamientos endovasculares relacionados con el uso del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED. Este producto se utiliza para procedimientos vasculares periféricos y neurointervencionistas percutáneos.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED no contiene látex ni materiales de PVC.

El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED es suministrado estéril para un solo uso solamente.

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED antes de utilizar para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte. No utilizar componentes dañados ni doblados, ni tampoco utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No utilizar el producto fuera de la fecha de vencimiento.

Tener precaución al cruzar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED desplegado/separado con dispositivos complementarios tales como alambres guía, catéteres, microcatéteres o catéteres balón para evitar interrumpir la geometría y colocación del dispositivo.

Preparaciones para el Uso del Producto

Selección del Sistema de Liberación y del Dispositivo

Una adecuada selección del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño adecuado del Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED, examinar la angiografía pre-tratamiento para las mediciones precisas y correctas de los vasos.

Instrucciones de Uso

1. Obtener acceso vascular de acuerdo con las prácticas angiográficas estándares y realizar una angiografía diagnóstica para documentar el aneurisma y vaso principal para confirmar el diámetro del vaso.
2. Colocar un catéter guía de tamaño adecuado de acuerdo con las prácticas estándares.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.



Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

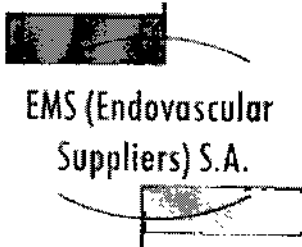
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



3. A criterio del profesional de la salud, si los coils de embolización serán utilizados con el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED, posicionar coaxialmente en el aneurisma un microcatéter de .017 pulgadas (0.43 mm) diámetro interior (para ser utilizado para embolización de coils). Si el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED se va a utilizar sin coils de embolización, descarte este paso.
4. Coaxialmente navegar un microcatéter (microcatéter Headway de .027 pulgadas de diámetro interior, longitud de trabajo 150 cm) sobre un alambre guía por lo menos 15 mm distal al cuello del aneurisma o objetivo a tratar. Retirar el alambre guía.
5. Mantener el lavado a través del(los) microcatéteres de acuerdo con las prácticas endovasculares estándares.
6. Seleccionar un Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED de tamaño adecuado (Ver Figura 3 y Tablas 1 y 2) de acuerdo con el tamaño del vaso principal/cuello del aneurisma.
Nota: El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED se acorta de manera significativa (hasta 60%) a medida que se expande al diámetro del vaso principal. Tener en cuenta el acortamiento al medir y desplegar el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED.
7. Con cuidado inspeccionar el envase por posibles daños de la barrera estéril. Abrir el pouch utilizando una técnica aséptica.
8. a. Desenganchar el tapón moldeado que se encuentra con el alambre de liberación del dispensador de coils. Empujar el extremo proximal del alambre de liberación hasta que el introductor salga del dispensador de coils. Sostener el alambre de liberación junto con el introductor mientras se procede a quitar el dispositivo completo.
b. Después de la haberlo retirado del dispensador de coils, cuidadosamente empujar el alambre de liberación y solamente desplegar de manera parcial el implante FRED hasta 5 mm desde la punta del introductor distal [ver Figuras 1 y 4]. Chequear lo siguiente:
 - Uniformidad del marcador distal del implante.
 - El extremo distal del implante muestra desplazamiento sin enredos.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



- El implante avanza suavemente a través del introductor.

Advertencia: NO DESPLEGAR COMPLETAMENTE el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED.

c. Cuidadosamente tirar del alambre de liberación para recuperar completamente el Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED y colocar la punta del alambre dentro del introductor.

Advertencia: NO CONTINUAR se observa algún defecto.

9. Confirmar que el producto se encuentre completamente dentro del introductor, que la punta del alambre de liberación no se encuentre doblada y que la punta del introductor no se encuentre dañada. **NO CONTINUAR** si se observa algún defecto.

10. Insertar parcialmente el extremo distal del introductor en el RHV conectado al microcatéter Headway 27. Ajustar el anillo de bloqueo del RHV. Lavar el RHV con solución salina estéril y verificar que el fluido salga del extremo proximal del introductor, hidratando el introductor.

Advertencia: Purgar el producto cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el sistema. [Figura 5].

11. Soltar el anillo de bloqueo de RHV y avanzar el introductor hasta que esté **completamente acoplado** al eje del microcatéter Headway 27, después ajustar el anillo de bloqueo del RHV.

Advertencia: Confirmar que no haya presencia de burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.


Precaución: El introductor debe estar correctamente acoplado al eje del microcatéter para evitar que el sistema FRED se introduzca en el microcatéter [Figura 6].

12. Avanzar el alambre de liberación para transferir el sistema FRED desde dentro del introductor al microcatéter.

Advertencia: No apretar el alambre de liberación mientras avanza o retrae el sistema FRED.

13. Continuar avanzando el alambre de liberación en el microcatéter hasta que el extremo proximal del alambre de liberación entre en el introductor. Desajustar el anillo de bloqueo del RHV, quitar el introductor y dejarlo a un lado.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombes 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular Suppliers) S.A.

10204



Nota: A criterio del médico, hasta este punto puede utilizarse fluoroscopia.

Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva. Si se presenta resistencia en cualquier punto durante la liberación o manipulación, retirar el producto y seleccionar un nuevo sistema FRED.

14. Seguir el dispositivo desde el microcatéter hasta el extremo. Cuidadosamente avanzar hasta que el marcador de salida en el extremo proximal del alambre liberador alcance el RHV. En este momento, debe iniciarse guía fluoroscópica.

15. Posicionar el sistema FRED para el despliegue. [Figura 7].

16. Si el posicionamiento del sistema FRED no es satisfactorio, el implante del sistema FRED puede ser recapturado y reposicionado si no ha sido completamente desplegado. El implante puede ser recapturado hasta el punto donde el marcador más distal del alambre esté alineado aproximadamente 50% de longitud proximal a la banda del marcador distal del microcatéter. [Figura 8].

Precaución: Si se observa resistencia cuando se recupera el dispositivo, no continuar. Retirar el microcatéter suavemente para desvainar el dispositivo (sin exceder el límite de recuperación), y después tratar de recuperar nuevamente.

Precaución: el sistema FRED no debe ser re-desplegado más de tres veces.

Precaución: El alambre de liberación del sistema FRED no debe utilizarse como alambre guía.

17. Si el posicionamiento del sistema FRED es satisfactorio, cuidadosamente avanzar el alambre de liberación mientras retrae el microcatéter según sea necesario para reducir al mínimo la holgura, manteniendo el microcatéter alrededor del centro del vaso principal, para permitir que el implante se despliegue a través del cuello del aneurisma. Asegurarse de que las hebras del marcador proximal helicoidal del implante se encuentren por lo menos 4 mm proximales al cuello del aneurisma para asegurar una cobertura adecuada.

Nota: el sistema FRED se expandirá y podrá acortarse hasta 60% de su longitud desplegada.

Nota: Visualizar y ver las hebras del marcador helicoidal para mantener una longitud de trabajo adecuada del implante (capa interior del stent), un mínimo de 4 mm en cada lado del cuello del aneurisma para asegurar una cobertura adecuada [Figura 7].

Advertencia: No separar el sistema FRED si no se encuentra correctamente posicionado en el vaso principal.


EDCARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

✓



Advertencia: Si corresponde, observar la posición del marcador del sistema FRED durante el procedimiento de colocación de coils para asegurarse de que el dispositivo no migra.

18. Antes de retirar el alambre de liberación y si es necesario, posicionar el microcatéter distal al dispositivo implantado para acceder a través del dispositivo implantado. Retirar y descartar el alambre de liberación.

Precaución: El alambre de liberación del sistema FRED no debe utilizarse como alambre guía.

19. Cuidadosamente visualizar el implante FRED desplegado mediante fluoroscopia para confirmar que se encuentre completamente adosado a la pared del vaso y no doblado. Si el implante no se encuentra completamente adosado o está doblado, considerar utilizar un micro alambre guía y/o catéter balón para oclusión para abrir completamente el implante.

20. Si corresponde, los coils de liberación controlada pueden ser entregados en el saco del aneurisma siguiendo los métodos convencionales, utilizando el microcatéter atrapado del paso 3. Verificar que el implante permanezca patente y correctamente posicionado.

Nota: El catéter atrapado debe ser retirado cuidadosamente para evitar desalojar el implante.

21. Después de completar el procedimiento, retirar y descartar todos los dispositivos accesorios aplicables.


Precaución: Cuidadosamente observar los marcadores proximales y distales del implante del sistema FRED cuando pasan a través del dispositivo implantado con otros dispositivos para evitar el desplazamiento del implante.




[Figura 4. Paso 8b. Chequear lo siguiente:

- Uniformidad del marcador distal del implante.
- El extremo distal del implante muestra desplazamiento sin enredos.
- El implante avanza suavemente a través del introductor.

ADVERTENCIA: NO DESPLEGAR COMPLETAMENTE el sistema FRED]

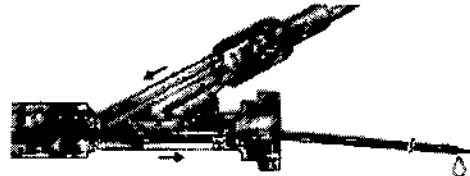
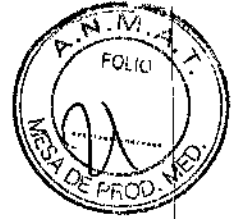

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

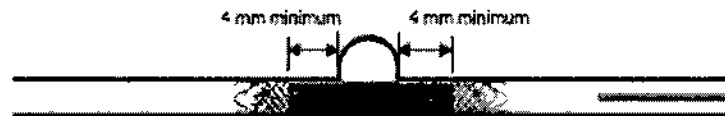


[Figura 5. Paso 10. Verificar que el fluido salga del extremo proximal del introductor].

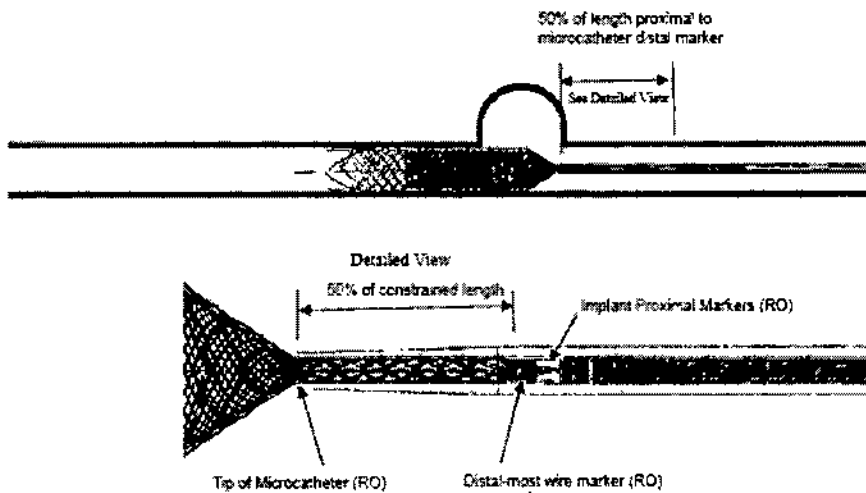
Asegurarse de que la punta del introductor esté completamente colocada en el eje del microcatéter



[Figura 6. Paso 11.]



[Figura 7. Pasos 15 y 17. Posicionar las hebras de los marcadores helicoidales proximales y distales a 4 mm como mínimo distal y proximal, respecto al cuello del aneurisma].



EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

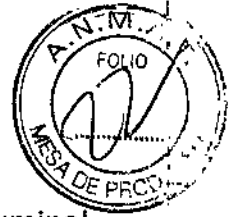
Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

10204



[Figura 8. Paso 16. El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED puede ser recuperado y reposicionado no está totalmente desplegado].

Conservación


El Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal FRED debe ser conservado a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El producto es esterilizado por radiación mediante haz de electrones (E-beam).

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica - M.N. N° 14.286.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-12.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2412/15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10204**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Intravascular - Dispositivo de Soporte Intraluminal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

También puede ser utilizado con coils embólicos para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.

Modelo/s:

FRED3507 / FRED3509 / FRED3511 / FRED3513 / FRED3516 / FRED3524 /
FRED3536 / FRED4007 / FRED4009 / FRED4012 / FRED4014 / FRED4017 /

↓
LV

FRED4026 / FRED4038 / FRED4508 / FRED4511 / FRED4513 / FRED4518 /
FRED4524 / FRED4528 / FRED4539 / FRED5009 / FRED5011 / FRED5014 /
FRED5019 / FRED5026 / FRED5029 / FRED5514 / FRED5519 / FRED5526.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) MicroVention Europe 2) MicroVention, Inc. 3)
MicroVention Costa Rica S.R.L.

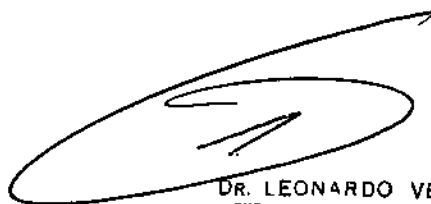
Lugar/es de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-
en-Laye FRANCIA.

2) 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780 ESTADOS UNIDOS.

3) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-2183-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..2.6..NOV..2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10204**



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.